

# REALISATION D'ACTES DE BIOLOGIE POUR LE COMPTE D'UN CENTRE D'EXAMENS DE SANTE

ÉLEMENTS TECHNIQUES A INSERER DANS UN CAHIER DES  
CHARGES TECHNIQUE POUR LES CES DES CPAM EN VUE D'UNE  
CONSULTATION POUR UNE PRESTATION D'ACTES DE BIOLOGIE  
MEDICALE A REALISER DANS LE CADRE DES EPS

**Juin 2025**

**CONTENU**

<b>OBJET DE LA CONSULTATION.....</b>	<b>3</b>
<b>PRESENTATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE .....</b>	<b>3</b>
Missions .....	3
Activités des CES .....	3
Le CETAF .....	4
<b>DESCRIPTIONS DES EXAMENS DEMANDES .....</b>	<b>4</b>
Nature des actes à réaliser .....	4
Prélèvements biologiques et réalisation du pré analytique .....	7
Conditions de prise en charge et délais d'exécution .....	7
Transport .....	7
Exigences particulières de réalisation des prestations .....	8
Restitution et transfert des résultats .....	9
Traçabilité de l'ensemble des opérations .....	10
Accréditation du laboratoire .....	10
Sous-traitance .....	10
<b>MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION .....</b>	<b>11</b>
Durée de la convention de réalisation d'actes de biologie médicale .....	11
Modifications au présent cahier des charges .....	11
Clause de pénalités .....	11
Présentation de l'offre .....	11
Critères de notation .....	12
<b>ANNEXES.....</b>	<b>13</b>
Annexe 1 : Recommandations et modalités pour la phase pré-analytique .....	13
Annexe 2 : Recommandations et modalités pour la phase analytique .....	15
Annexe 3 : Protocole de transfert des données vers le système d'Information des Centres d'Examens de Santé .....	16
Annexe 4 : Eléments à prévoir dans le Bordereau de réponse .....	23
ANNEXE 5 : Clause de confiance relative à l'identification .....	25
Annexe 6 : Clause de sous traitance pour les données personnelles .....	26

## OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation concerne la réalisation d'actes de biologie pour le compte du CES de la CPAM de la Savoie. Elle inclut également les prestations d'acheminement de prélèvements à visée diagnostique du CES au laboratoire titulaire.

La prestation comporte des examens de biologie médicale modulés en fonction des recommandations de la HAS ou induits par les résultats de certains examens (*voir plus loin*).

Le nombre moyen de consultants estimé par jour est de : 11. L'activité pour l'année 2024 était de 2389 (information donnée à titre indicatif).

Pour ce présent marché, la CPAM, établissement de droit privé en charge de la gestion d'un régime obligatoire d'Assurance Maladie, est le pouvoir adjudicateur soumis par application de l'arrêté du 16 juin 2008, à l'ordonnance marchés 2015-899 et ses textes d'application.

## PRESENTATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

### MISSIONS

Les CES du régime général de l'Assurance Maladie constituent un des leviers de l'action de prévention de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAM), en complément de l'action des autres acteurs de santé, et notamment du médecin traitant. Créés en 1945, les CES qui proposent des Examens de Prévention en Santé (EPS) aux assurés sociaux, coordonnent aujourd'hui leurs actions dans le respect des engagements pris dans le cadre d'une convention d'objectifs et de gestion (COG) signée entre l'Etat et la CNAM. Les missions des CES s'articulent autour de trois orientations majeures :

- Développer la prévention auprès des populations qui en ont le plus besoin (personnes éloignées du système de santé ou fragilisées). Ceci implique un ciblage renforcé dans les actions d'invitation à la réalisation d'un examen de prévention en santé, mais également, le développement de l'information et de l'accompagnement des personnes accueillies pour un meilleur usage de l'offre de soins et de prévention.
- Apporter un soutien au médecin traitant en matière de prévention et de prise en charge des pathologies chroniques au travers d'actions en éducation en santé et en éducation thérapeutique.
- Contribuer à des actions et/ou études de santé publique en lien avec des organismes extérieurs (INSERM, ...) dans le cadre de programmes approuvés par la CNAM.

### ACTIVITES DES CES

- **L'examen de prévention en santé et l'offre de service au médecin traitant**

L'Examen de Prévention en Santé (EPS) est un dispositif ouvert aux assurés sociaux du régime général. Totalement pris en charge par l'Assurance Maladie, il s'inscrit dans une politique de gestion du risque, notamment en matière de prévention et de réduction des inégalités de santé. L'EPS est adapté à l'âge, au sexe, aux risques ainsi qu'au suivi médical habituel des assurés.

Il consiste en une exploration de l'état de santé de la personne. Des analyses biologiques, des tests et mesures para cliniques permettant de détecter d'éventuelles pathologies ou facteurs de risque sont réalisés ainsi que des examens dentaires, visuels et auditifs. Une consultation est ensuite réalisée avec le médecin du CES. Le médecin du CES assure l'interprétation de tous les examens réalisés et rédige un compte-rendu médical ainsi qu'une synthèse pour le consultant. Le CR est adressé au médecin traitant avec l'accord de l'assuré.

C'est dans ce cadre de réalisation des EPS que les examens biologiques sont prescrits par le médecin de CES et le prélèvement réalisé par une infirmière de CES.

L'EPS constitue aussi un moment privilégié pour un accompagnement administratif (couverture complémentaire), ainsi que pour une action éducative pour la santé avec des conseils, voire, en cas de repérage de facteurs de risque (tabac, alimentation, ...), des ateliers dédiés. Une offre d'éducation thérapeutique est également proposée par un grand nombre d'entre eux (diabète de type 2, bronchopneumopathie obstructive, asthme, à risque cardiovasculaire). Elle est réalisée sur prescription du médecin traitant.

A la suite de l'EPS, le CES passe le « relais » au médecin traitant dans le cadre du parcours de soins coordonnés.

## LE CETAF

Le Centre Technique d'Appui et de Formation des centres d'examens de santé (CETAF), association privée à but non lucratif, a été créé à l'initiative de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) pour accompagner les CES dans leurs missions. Il assure la déclinaison opérationnelle des orientations stratégiques pour les centres d'examens de santé figurant dans la Convention d'Objectifs et de Gestion (COG) signée entre l'Etat et la CNAM.

Il assure une veille sur les aspects scientifiques et réglementaires pouvant intéresser l'activité des CES en lien avec les professionnels concernés (groupe métier biologistes et groupe métier médecins de CES).

## DESCRIPTIONS DES EXAMENS DEMANDES

### NATURE DES ACTES A REALISER

Le titulaire exécutera des actes de biologie médicale (et si possible des actes de cytologie cervico-vaginale) pour le compte du CES, actes prescrits dans le cadre de son activité « Examens de Prévention en Santé ». La nature des actes à réaliser à ce jour est conforme au référentiel de pratiques diffusé par lettre réseau aux CPAM (LR DDGOS 88 2016) et disponible sur le site du CETAF. Ce référentiel fait l'objet d'une actualisation régulière en tenant compte des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS). Les actes de cytologie sont gérés hors processus dématérialisés : le flux de prescription et d'intégration des résultats ne concerne actuellement que la biologie Cf. annexe 1.

Une liste des actes pouvant être réalisés est donnée ci-dessous à titre indicatif :

---

## SUR SANG

### Biochimie

- Aspect du sérum
- Créatinine et DFG
- Glycémie à jeun
- ALAT/TGP
- ASAT/TGO
- GammaGT
- PAL
- Albumine
- Protides totaux
- Electrophorèse protéines
- Calcium Total
- Ionogramme sanguin
- Kaliémie
- Acide Urique
- EAL :
  - o Cholestérol Total
  - o Triglycérides
  - o C-HDL
  - o C-LDL soit calculé, soit mesuré

### Protéines –marqueurs – vitamines :

- Ferritine
- Transferrine
- PSA total
- PSA libre
- Acide folique
- CDT
- CRP ultrasensible

### Hématologie

- Numération Formule sanguine
- Etude de l'Hémoglobine (formes moléculaires)
- Hémoglobine Glyquée

### Immunologie

#### *Sérologie virale :*

- Sérologie hépatite A (VHA)
- Sérologie hépatite B (VHB) :
  - Ag HBs
  - Ac anti HBc totaux
  - Ac anti HBs
  - Ac anti HBe

- + techniques de confirmation (ARN charge virale)
- Sérologie hépatite C (VHC) :
  - Ac anti VHC + Technique de confirmation (ARN charge virale)
- Sérologie hépatite Delta
- Sérologie VIH
  - Ac anti VIH 1 et 2
  - Ag P24
  - Western Blot
- Sérologie Rubéole

*Sérologie bactérienne :*

- Sérologie Syphilis

Hormonologie

- TSH
- T4 Libre
- T3 Libre
- Test de grossesse BétaHCG

Tests d'amplification génique

- VHC (ARN)
- VIH (ARN)
- Chlamydia trachomatis (Test TAAN duplex Ct/NG)
- Test HPV-HR

---

**SUR URINE**

Biochimie

- (Micro)albuminurie
- Protéinurie
- Créatininurie
- Glycosurie ; Cétonurie
- Calcul du ratio albuminurie/créatininurie
- Cytologie urinaire

---

**DIVERS**

- Beta HCG (urines)
- Chlamydia trachomatis (Test TAAN duplex Ct/NG)

Pour chaque consultant la prescription est individualisée en fonction de sa situation (facteurs de risque ou analyse déjà récemment réalisée). A titre exceptionnel, le médecin de CES pourra éventuellement prescrire d'autres analyses ne figurant pas sur le bordereau de prix établi sur la base de la liste ci-dessus. Elles seront facturées conformément au dispositif légal et conventionnel en vigueur à la date de facturation.

## PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES ET REALISATION DU PRE ANALYTIQUE

Les prélèvements sanguins, les recueils urinaires, les prélèvements cervico-vaginaux, et les auto-prélèvements vaginaux (*Chlamydia trachomatis* exclusivement) sont réalisés, sur prescription du médecin de CES, par le personnel du CES sauf pour les auto-prélèvements vaginaux qui sont réalisés par les consultantes.

## CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE ET DELAIS D'EXECUTION

Le titulaire sera en mesure de recevoir les prélèvements du CES tous les jours ouvrés, du lundi au vendredi et du 02/01 au 31/12,

- Soit 1 passage entre 12H00 et 12H30
- Soit 2 passages en journée : 1 à 12H15 et 1 à 16H15
- Lors des bilans délocalisés : à convenir selon le lieu des bilans et l'antenne laboratoire la plus proche

Les examens devront être réalisés le jour même du prélèvement. Le délai de restitution de l'ensemble des comptes rendus signés par le biologiste ne devra pas excéder 24 heures. Le délai s'entend depuis l'heure du prélèvement jusqu'à la remise des résultats par le titulaire, quel que soit le support et le mode de transmission.

Les comptes rendus des examens de biologie médicale sont transmis au prescripteur par voie électronique, en utilisant la procédure de transfert des données vers le système d'information des centres d'examens de santé SAGES 2 (cf. annexe 3).

De façon générale, le titulaire s'engage à fournir les résultats le jour même du prélèvement. De son côté le CES s'engage à ce que le laboratoire dispose des prélèvements biologiques pour 12 H 30 (heure d'enlèvement par le transporteur).

## TRANSPORT

Le titulaire assure les opérations de transport des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation en vigueur (Arrêté ADR). Il utilise des véhicules équipés pour la conservation des spécimens biologiques selon les règles de bonne pratique de laboratoire.

En cas de sous-traitance du transport des échantillons biologiques par le titulaire, le sous-traitant sera soumis aux mêmes règles et se conformera au dispositif législatif et réglementaire en vigueur.

Le candidat décrira comment il organisera le transport des échantillons : conditionnement, température, traçabilité, horaires de ramassage (une ou plusieurs tournées), responsabilité des coursiers, ...). Les modalités pratiques de transport feront l'objet d'une procédure opératoire intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et communiquée au CES.

## EXIGENCES PARTICULIERES DE REALISATION DES PRESTATIONS

Le titulaire s'engage à respecter les bonnes pratiques de laboratoire décrites dans les textes légaux et réglementaires et les préconisations propres aux laboratoires travaillant pour le compte de l'Assurance Maladie.

Sur le plan technique, le titulaire s'engage à :

- Passer convention avec le représentant légal du CES, seul détenteur du pouvoir adjudicateur pour l'exécution des prélèvements.
- Mettre en place les conditions de traitement préanalytique requises et respecter les recommandations en matière de centrifugation et de délai entre le prélèvement et la centrifugation. Il est formellement préconisé que le délai entre le prélèvement sanguin et la centrifugation soit le plus court possible soit 45 minutes. A cet effet, il est recommandé de procéder à une centrifugation sur le site même de prélèvement si le délai d'acheminement au laboratoire est supérieur à 45 minutes.
- Rédiger, conformément aux exigences de la réglementation et de l'accréditation, une procédure opératoire d'interface définissant les règles à respecter, les obligations et les devoirs de chaque partie sur le plan technique et pour chaque étape du processus : modalités de prélèvements, d'identification, de recueil des urines, de centrifugation, conservation des échantillons avant transport ; Le titulaire s'assure de la conformité de la réalisation des prélèvements et de l'ensemble du traitement analytique. Cette procédure est annexée à la convention établie entre le responsable légal du laboratoire et le responsable légal du CES.
- Respecter les dispositions suivantes : les opérations de prélèvement et de traitement préanalytique seront placées sous la responsabilité du laboratoire titulaire. En pratique :
  - Le titulaire assurera la formation du personnel concerné ;
  - Le titulaire communiquera au médecin responsable du CES une procédure descriptive des opérations de traitement préanalytique. Cette procédure sera intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et devra être produite lors des renouvellements de l'accréditation ;
  - Le titulaire s'assurera du respect des procédures par le personnel du CES concerné par la procédure.
- Fournir les équipements matériels et consommables nécessaires à l'activité de prélèvement, de préanalytique et de transport (centrifugeuse(s) réfrigérée(s) et accessoires notamment, tubes sous vide, flacon à urine + bandelettes + lecteur, aiguilles de différentes dimensions à la demande, feuille de demande d'exams, sachets de transport, bordereau de transmission, caisson de transport isotherme, etc.).
  - Le titulaire prendra à sa charge l'entretien des équipements mis à disposition ;
  - Le titulaire sera à même de justifier du respect de ces préconisations face à toute demande de l'autorité compétente ou de l'organisme accréditéur.
- Effectuer les analyses urinaires en respectant les conditions de conservation. En cas d'anomalie d'un ou plusieurs tests par bandelettes urinaires (éventuellement utilisées sur jugement clinique du médecin de CES), les tests réflexes adéquats seront déclenchés et font partie des analyses complémentaires.

Les méthodes analytiques préconisées figurent dans l'Annexe 2.

Le CES s'engage à communiquer au titulaire toutes les informations concernant le patient, utiles pour la réalisation de la prestation (notamment les renseignements cliniques pertinents, le statut gynécologique des femmes, la prise de



médicament, etc.) et a minima, les informations précisées en annexe. Ces informations sont archivées dans le système informatique du laboratoire (SIL) autant que de besoin.

Les informations pertinentes utiles pour l'interprétation seront mentionnées sur le compte rendu d'analyse.

Le titulaire s'engage en cas de dysfonctionnement, d'anomalies observées ou d'impossibilité de réaliser des analyses à le mentionner sur le compte rendu d'analyse.

Le titulaire s'engage également en cas d'incident de nature à avoir un impact sur la qualité de la prestation fournie à en avertir le CES.

Le titulaire devra donner au CES toute facilité pour :

- Tout contrôle portant sur les conditions d'exécution d'application du marché ;
- L'obtention des renseignements techniques nécessaires à la rédaction du rapport d'activité du CES.

Le responsable du CES s'engage à faciliter les audits conduits par le COFRAC dans le cadre des procédures d'accréditation du titulaire.

Enfin, le titulaire s'engage à participer ponctuellement aux réunions concernant l'activité de biologie du CES soit dans le cadre de l'organisation du CES, soit dans le cadre d'études. Les frais engagés par le titulaire pour participer à ces réunions sont inclus dans le forfait.

Dans sa réponse le candidat décrira :

- Les techniques qu'il utilisera pour réaliser les analyses prescrites (principe de la méthode, analyseur utilisé) ;
- Les modalités de prélèvement et de traitement préanalytique qu'il préconise (et de recueil des urines). Il joindra un modèle de convention laboratoire-CES à cet effet ;
- Le matériel de prélèvement (et éventuellement de recueil des urines) qu'il mettra à disposition ;
- Les éléments cliniques pertinents qu'il souhaite recevoir pour remplir l'obligation d'interprétation des résultats.

## RESTITUTION ET TRANSFERT DES RESULTATS

Le titulaire s'engage à assurer, à ses frais, l'interfaçage entre son propre serveur et le serveur informatique du centre d'examens de santé et à l'adapter en fonction des évolutions futures de ce dernier. Le transfert des données sera sécurisé et garantira l'intégrité et la confidentialité des données transmises. Les transferts d'information concernent la transmission des données relatives à l'identité et démographiques (par exemple : âge, sexe, coordonnées de la personne, coordonnées du médecin prescripteur, du médecin traitant, etc.) du serveur du CES vers le SIL du laboratoire et des résultats du SIL du laboratoire vers le serveur du CES. Les protocoles de transfert sont définis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie en annexe 3, et ces transferts sont conformes à la Loi Informatique et Liberté et au RGPD.

Le compte rendu des examens de biologie médicale validé est inséré dans le dossier médical personnel du consultant. La transmission du compte rendu des examens de biologie médicale au médecin traitant est assurée par le médecin du CES.

Le laboratoire veillera à être en conformité avec les obligations légales concernant le traitement des informations et le transfert de résultats nominatifs à un tiers extérieur (déclaration CNIL : attestation à fournir). La communication du compte-rendu des examens de biologie médicale sera conforme au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 et au document SH REF 02 Rév 05 § 5.9 (ou aux versions ultérieures révisées) émis par le COFRAC.

Le titulaire s'assurera de la conformité des transmissions des comptes rendus au CES. Ce contrôle de conformité fera l'objet d'une convention de preuves établie entre le biologiste et le médecin responsable du CES.

Le titulaire s'engage à avertir par téléphone le médecin du CES, prescripteur ou le médecin responsable du CES en cas d'examen anormal impliquant une prise en charge rapide du consultant. Il confirme ces résultats par écrit dans les meilleurs délais, inférieurs à deux heures par le moyen le plus approprié (fax par exemple).

Le candidat décrira :

- Les conditions de restitution des résultats d'analyses réalisées : délais, modalités (transfert électronique). Celles-ci seront conformes aux prescriptions réglementaires, normatives et à celles de l'organisme accréditeur.
- Les modalités de transmission pour les examens urgents ou critiques, nécessitant une intervention médicale immédiate (téléphone, confirmation, délai de transmission).
- La structure des comptes rendus d'analyses (résultats, commentaires interprétatifs, ...).

## TRAÇABILITE DE L'ENSEMBLE DES OPERATIONS

Le candidat décrira l'organisation mise en place dans son laboratoire :

- Réalisation des analyses biologiques (lot réactif, étalon, échantillons de contrôle, visite entretien, entretiens réguliers, dysfonctionnement, contrôle de qualité (CIQ et EEQ)).
- Transport des échantillons biologiques (date, heure d'enlèvement au CES et heure de dépôt au laboratoire, enregistrement de la température durant les transports ; émargement par le CES, le laboratoire et le coursier à chaque étape).
- Dans le cadre d'études auxquelles le CES participe, le laboratoire sera en mesure de transmettre ces informations de traçabilité suivant un schéma défini dans le protocole de l'étude fourni.

## ACCREDITATION DU LABORATOIRE

Dans le cadre de la présente consultation, il indiquera très précisément l'état de sa situation actuelle :

- S'il est déjà accrédité sur l'ensemble de ses activités ;
- Si non, quelle(s) famille(s) et quels examens ont fait l'objet d'une accréditation partielle.

## SOUS-TRAITANCE

Le titulaire doit indiquer à la remise de son offre, s'il a recours à un sous-traitant (et pour quel(s) examen(s), comment celui-ci est qualifié initialement et d'une façon continue par audits réguliers, pour satisfaire aux exigences de ce CCTP : continuité de service, délais, moyens et organisation de transports.

Dans le cas de sous-traitance, le titulaire assume toute la responsabilité de la prestation du sous-traitant vis-à-vis du contractant. Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ou RGPD.

## MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION

### DUREE DE LA CONVENTION DE REALISATION D'ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE

La convention est conclue pour une durée d'un an renouvelable deux ou trois fois à compter de sa notification. La reconduction peut être expresse ou tacite (à préciser par la CPAM).

### MODIFICATIONS AU PRESENT CAHIER DES CHARGES

L'examen de prévention en santé est évolutif. Des modifications peuvent affecter son déroulement et son contenu. Le titulaire sera tenu de s'adapter aux demandes formulées par l'Assurance Maladie. Les modalités pratiques et, éventuellement les implications financières, seront réglées par voie d'avenant à la convention.

### CLAUSE DE PENALITES

*Les pénalités seront calculées comme suit : prix initial pour les examens concernés \* nombre d'heures de retard par rapport à la date et l'heure prévue de transmission des comptes rendus de résultats.*

Rappel sur la transmission des comptes rendus : 24 heures en format dématérialisé

Des pénalités seront appliquées si le prestataire ne respecte pas les engagements demandés sur :

- Le respect des délais fixés en accord avec les interlocuteurs locaux ;
- La fourniture de l'équipement pré analytique ;
- Les moyens mis en œuvre pour le transport : *par exemple en cas de remplacement du transporteur habituel.*

## PRESENTATION DE L'OFFRE

### REGLES DE PRESENTATION DE L'OFFRE FINANCIERE

La prestation de biologie médicale faisant l'objet de ce CCTP concerne exclusivement les actes de biologie médicale réalisés par le titulaire (ou son sous-traitant), étant entendu que les opérations annexes (transport, fourniture de matériels et de consommable concernant la phase préanalytique, contrôle de qualité, forfaits divers, etc.) ne feront pas l'objet d'une facturation séparée ni d'un coût supplémentaire. La facturation des actes sera faite suivant la NABM en vigueur.

L'offre financière doit être présentée en détaillant les services inclus dans l'offre (cf. annexe 4 : Bordereau de réponse)

## DOCUMENTS A FOURNIR

Les documents à fournir sont précisés en annexe 4.

## CRITERES DE NOTATION

Les critères de notation prévus sont cités dans le tableau ci-dessous.

- **Délais d'intervention 45 %**

- Délais de récupération des prélèvements (15%)
- Délais d'analyse (15%)
- Délais de transmission des résultats par voie électronique validés par le biologiste au CES (15%)

- **Moyens techniques mis en œuvre, (55%)**

- Qualité des fournitures pour le prélèvement (praticité du matériel de prélèvement) (5%)
- Transmission des résultats biologiques vers le système d'information du CES selon le protocole joint en annexe 3 (10%)
- Gestion des réclamations (problème de transporteur, oublis du bordereau de transport, délais non respectés ...) (5%)
- Suivi de la relation avec le CES (5%)
- Qualité de la procédure opératoire LBM-CES) (10%)
- Organisation du transport des échantillons biologiques et garantie sur la continuité du service (5%)
- Organisation du pré-analytique et suivi (qualité du matériel pré-analytique fourni) (10%)
- Description de l'offre de formation du personnel du CES (5%)

## ANNEXES

### ANNEXE 1 : RECOMMANDATIONS ET MODALITES POUR LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

Les recommandations ci-dessous synthétisent les pratiques en vigueur dans les centres d'examens de santé. Elles seront reprises dans le cadre de la procédure du laboratoire sous-traitant, conformément à la législation et aux recommandations de l'organisme accréditeur.

#### Identification

Le laboratoire précisera dans la procédure d'interface entre le Centre d'examens de santé et le titulaire les modalités d'identification des prélèvements biologiques. Il conviendra d'assurer la correspondance entre les numéros identifiants propres au laboratoire et ceux du système informatique du CES. Les caractéristiques sont décrites en annexe 4.

#### Prélèvement sanguin et recueil urinaire

##### *Prélèvement sanguin*

- Le consultant sera de préférence à jeun depuis 12 heures : question à poser : « A quelle heure avez-vous mangé depuis hier soir ? » (pour un prélèvement effectué à 8 h 00).
- Toute autre situation conduit à coder le consultant comme « non à jeun ». Seule l'absorption d'eau est admise.
- Le prélèvement sanguin sera réalisé entre 8 et 10h le matin
- La position du consultant : allongé (ou semi allongé).
- Un serrage modéré du garrot pendant le temps le plus court possible est recommandé.
- Tubes pour le recueil : Un tube sec avec séparateur de gel et accélérateur de coagulation est préconisé pour les examens de biochimie et les immuno-dosages. Un tube EDTA est utilisé pour la numération formule sanguine.

##### *Urines*

Il est préférable de recueillir l'urine le matin au CES (avant toute prise de collation) de manière aseptique l'urine de milieu du jet après un lavage hygiénique des mains et une toilette à l'aide d'une lingette adaptée (afin d'éviter toute contamination, notamment vaginale pour les femmes).

Les urines sont recueillies sur flacon sec, sans additif pour les analyses de biochimie urinaire.

#### Traitement pré analytique

##### *Prélèvement sanguin*

Un temps minimal de 30 mn avant centrifugation sera respecté pour le sérum afin de laisser se former le caillot. Il est préconisé de centrifuger les tubes destinés aux analyses de biochimie dans un délai inférieur à 45 mn après le prélèvement suivant les préconisations indiquées dans la lettre réseau (LR-DDGOS-69/2016) émise par la Cnam.

L'utilisation d'une centrifugeuse réfrigérée est préconisée.

##### *Urine*

L'importance du délai et de la température de conservation avant analyse est majeure.

Un transport rapide et une température de conservation adaptée ont une grande importance pour éviter la multiplication des bactéries contaminantes (Urines conservées à une température entre 15-20°C (pas plus de 25°C) pendant une durée maximale de 8h00).

En revanche, les urines conservées à basse température entraînent une précipitation des cristaux souvent importante rendant l'examen optique parfois difficile.

### **Transport**

Les échantillons sanguins et urinaires sont transférés dans des caissons isothermes à température comprise entre 15-25°C. Un système de contrôle de température avec dispositif d'enregistrement assure la traçabilité de la chaîne du froid. Les données recueillies par ce système sont archivées au laboratoire et traçables.

La réglementation ADR sera respectée par la personne ou le prestataire en charge du service.

### **Traçabilité**

Les données de traçabilité seront conformes aux textes d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale aux recommandations des sociétés savantes et à celles des organismes accréditeurs.

### **Monitoring de la qualité**

Le protocole biologie est monitoré par des Attachés de Recherche Epidémiologiques (ARE), comme l'est l'ensemble des examens pratiqués dans Constances. L'objectif est de vérifier l'adéquation entre la pratique dans le laboratoire de biologie médicale et le protocole actuel. A cet effet, une visite annuelle de deux jours au laboratoire est organisée. L'ARE prend directement contact avec le laboratoire afin de fixer les dates et de préciser les documents à préparer dans le cadre de cette visite

---

## ANNEXE 2 : RECOMMANDATIONS ET MODALITES POUR LA PHASE ANALYTIQUE

### Recommandations techniques

Comme il n'est pas envisageable d'uniformiser le parc des analyseurs, il est préconisé d'utiliser des techniques recommandées par les sociétés savantes et/ou les organismes publics (HAS, ANSM) afin d'harmoniser les résultats entre tous les laboratoires et de les rendre comparables entre eux. Il est donc prescrit de suivre les préconisations suivantes :

#### Biochimie sanguine

- Glucose : hexokinase ou glucose-oxydase
- Créatinine : technique enzymatique raccordée IDMS
- ALAT : méthode IFCC 37°C avec phosphate de pyridoxal
- GGT : méthode IFCC 37°C avec substrat carboxylé
- Triglycérides : méthode enzymatique (lipase, glycérokinase, GPO/peroxydase)
- Cholestérol : méthode enzymatique (cholestérol estérase, cholestérol oxydase/peroxydase)
- C-HDL : techniques d'immuno-inhibition, polyanions/accélérateur détergents
- C-LDL : technique directe ou calcul selon la formule de Friedewald si elle ne peut s'appliquer (TG > 3.90 mmol/L) mesure par une méthode directe.

#### Modalités techniques de réalisation

- Il avertira le CES en cas de changement significatif d'une composante du système analytique.

---

## ANNEXE 3 : PROTOCOLE DE TRANSFERT DES DONNEES VERS LE SYSTEME D'INFORMATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

### Présentation du projet SAGES 2

Le Projet **SAGES 2** a pour objectif la refonte de l'application existante SAGES (Système Automatisé de Gestion des Examens de Santé)

SAGES 2 est un système complet de production (logistique, production, supervision) qui permet la gestion des prestations délivrées dans les Centres d'Examens de santé

L'objet du présent document est de décrire les principes de fonctionnement tels que prévus dans SAGES 2 pour les échanges SIL / SAGES 2.

Les spécifications détaillées, en particulier la liste exhaustive des champs renseignés, seront communiquées ultérieurement.

### Protocoles et modalités des échanges SAGES 2 / Laboratoire

Dans le cadre des prestations réalisées par les centres d'examens de santé, des examens biologiques sont demandés. Ils peuvent concerner des analyses de sang et des examens biologiques d'urines. La prescription et le retour des résultats d'anatomopathologie ne sont pas réalisés de façon électronique.

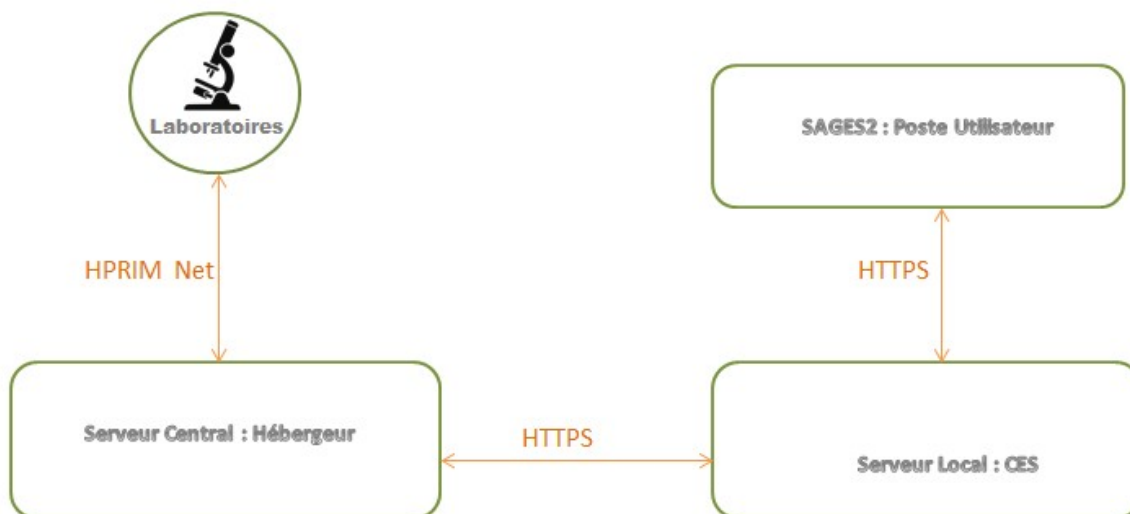
SAGES 2 permettra de dématérialiser les échanges, envoi de prescriptions et réception des résultats.

Le projet SAGES 2 prévoit d'utiliser les normes internationales suivantes :

- Protocole applicatif : HPRIM Santé v2.2 pour l'envoi des prescriptions et la réception des résultats des examens biologiques
- Protocole de transport : HPRIM.net
- Codification des analyses médicales : LOINC

La base de données SAGES 2 nationale est hébergée chez un hébergeur certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé). Un serveur local (serveur du CES) permet de gérer les données d'un CES et de ses sites rattachés. Des synchronisations régulières seront planifiées. Tous les échanges SIL / SAGES 2 (quel que soit le statut du laboratoire : internes dépendant de CPAM ou externes conventionnés) passent par l'hébergeur externe certifié HDS.





Pour la réception des résultats d'examens biologiques, les serveurs CES (locaux) interrogent très régulièrement le serveur de l'hébergeur pour savoir s'il y a des messages qui concernent leurs consultants (messagerie sécurisée) :

1. Dans le cas où il y a des messages les concernant, ceux-ci sont tirés vers le serveur CES correspondant et sont ainsi stockés en local.
2. Les données envoyées par les laboratoires ne sont pas stockées sur le serveur de l'hébergeur : elles ne font que transiter via celui-ci.
3. Lors de la synchronisation des serveurs locaux CES vers le serveur de l'hébergeur, une sauvegarde des données stockées du serveur local est effectuée chez l'hébergeur.

### Pré requis

Pour que les envois dématérialisés de prescriptions soient possibles, il conviendra :

- Que le laboratoire mette à disposition une adresse de messagerie sécurisée configurée de telle manière à sécuriser la transmission via un flux HPRIM.net
- Que le laboratoire et les représentants du service informatique du projet SAGES 2 procèdent à un échange de certificat entre émetteur et receveur.

### Envoi des prescriptions

SAGES 2 transmettra au laboratoire les prescriptions d'analyse dans un flux HPRIM. Les analyses seront identifiées par leur code LOINC « examen prescriptible ». La constitution du flux HPRIM de prescription est basée sur les recommandations HPRIM\_Santé\_2\_2\_fevrier\_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

Le flux reprendra :

- les données d'identification du consultant,
- les données de réalisation du pré analytique (prescripteur, préleveur, date et heure prélèvement,...)
- la liste des examens biologiques demandés
- des données médicales utiles : taille, poids, pathologies mentionnées, traitements, etc

Les médecins (médecin prescripteur de CES) seront identifiés par leur RPPS de préférence.

---

Les examens biologiques seront pré modulés en fonction de l'âge du consultant, de son sexe et de certaines données de son état de santé ou de facteurs de risque connus (exemple IMC, diabète, etc.). Les demandes d'examens biologiques issues de la prescription personnalisée par consultant seront transmises avec le code LOINC de chaque analyse unitaire.

Des prescriptions d'examens complémentaires pourront toujours être ajoutées à la pré modulation initiale par le médecin examinateur en fonction du contexte clinique. La prescription complémentaire pourra porter sur :

- des examens biologiques supplémentaires
- et/ou des pathologies modifiées (ajout)
- et/ou des traitements modifiés (ajout).

Ces prescriptions complémentaires parviendront au laboratoire également dans un flux HPRIM. Un renvoi de toutes les informations mises à jour est dans ce cas effectué, et non pas un envoi simple du différentiel

Lorsque les envois HPRIM ne sont pour des raisons techniques pas possibles (cas du mode dégradé) : le prescripteur adressera sa demande via un formulaire papier. Une « feuille de prélèvement » est alors éditée puis transmise au laboratoire. Cette feuille de prélèvement reprendra le numéro d'identifiant de la prestation du consultant, les données cliniques pertinentes connues, ainsi que l'ensemble des analyses prescrites, etc.

### **Réception des résultats**

Le SIL transmettra à SAGES 2 les résultats des examens de biologie médicale identifiés par leurs codes LOINC propres « analyse porteuse de résultats ». La constitution du flux HPRIM de résultats devra être basée sur les Recommandations HPRIM\_Santé\_2\_2\_fevrier\_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

La réglementation recommande de structurer le compte-rendu des examens de biologie médicale conformément au référentiel d'interopérabilité « volet compte-rendu d'examens de biologie médicale » de l'ASIP santé. Il sera implémenté au fur et à mesure de son intégration dans les différents systèmes de gestion de laboratoire par les éditeurs de logiciel. L'intégration des flux d'information transmis sous cette forme ne sera dans un premier temps pas possible mais il s'agit d'une évolution prévue du SI SAGES 2, en fonction de l'avancement des travaux de mise en œuvre du décret du 26 janvier 2016.

La réception des résultats du SIL vers SAGES 2 comprend :

- Les résultats sous forme de flux de données structurées HPRIM
- Le fichier .pdf de l'ensemble des résultats d'examens biologiques signé par le biologiste

Les résultats d'examens biologiques devront être transmis avec le code LOINC correspondant à l'analyse.

La réception des résultats peut se faire en plusieurs envois, au fur et à mesure des résultats, selon les pratiques des laboratoires : Périodicité et flux variable (1/1, par lot, par nature, ...)

Un commentaire peut être associé au résultat.

Le laboratoire doit être en capacité d'adresser des résultats par flux HPRIM même si la prescription n'a pas été réalisée par HPRIM si possible avec le numéro de dossier correspondant au numéro transmis par SAGES 2 sur la fiche de prescription

Le système d'échanges de données permettra également d'intégrer les examens de confirmation de tests de première intention réalisés à l'initiative du biologiste.

La transmission des résultats conjugue le format structuré des résultats prévu par HPRIM santé avec l'adjonction d'une pièce jointe contenant l'image du compte-rendu au format PDF.

---

L'ensemble des résultats des examens de biologie médicale pour un consultant sera transmis par le SIL au prescripteur pour consultation au format PDF. Ce compte-rendu inclura tous les résultats effectués au laboratoire ou les résultats sous-traités à un laboratoire spécialisé.

Lorsque les envois HPRIM de résultats ne sont pas possibles (mode dégradé): le laboratoire adressera les comptes rendus de résultats édités au format papier ou les mettra à disposition au format PDF par messagerie sécurisée ou dans un espace sécurisé accessible uniquement par le CES. Les fichiers ainsi récupérés devront être intégrés manuellement par les CES dans les dossiers des consultants concernés.

### Identification des dossiers

Les prélèvements seront identifiés de façon certaine et sécurisée.

SAGES 2 gèrera plusieurs identifiants :

- Identifiant du consultant, identifiant unique du consultant pour l'ensemble des prestations dont il bénéficiera au CES
- Identifiant de la prestation, un même consultant pouvant avoir plusieurs prestations (exemple EPS, ETP, etc.)
- N° de tube. Le « N° de tube » sera la référence unique permettant d'identifier un prélèvement pour un consultant dans les échanges SAGES 2 / SIL / Automate. Ce numéro sera présent sur les étiquettes des tubes (code à barre, voir description chapitre suivant)
- N° Constances : ce numéro identifie les consultants recrutés dans le cadre du programme d'études épidémiologiques Constances. Il ne concerne que les CES participant à ce programme. Ce numéro figurera sur la feuille de prélèvement Son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire. Ce numéro est également transmis dans le flux HPRIM mais sous forme de commentaire : son intégration automatique est donc dépendante de la faisabilité au niveau des SIL.

SAGES 2 permettra de paramétrer la forme du « n° de tube » pour chaque liaison « SIL / CES », quel que soit le statut du CES (CES principal, antenne, ...) notamment afin d'éviter les doublons de n° au niveau du laboratoire.

Tous les flux HPRIM (prescriptions et résultats) devront comporter le n° de tube et le n° de prestation du consultant. Le numéro d'études (par exemple, le numéro Constances) sera transmis dans le flux HPRIM uniquement sous la forme de commentaire, mais il pourra également figurer sur la feuille de prélèvement dans le cadre d'une transmission « papier ». Auquel cas, son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire, dans la mesure où le SIL supporte l'ajout de cette information.

Le numéro de tube est de taille paramétrable et comprend maximum 12 caractères alphanumériques.

Il est composé comme suit :

1. n préfixe et/ou un suffixe de 1 ou 2 caractères pour identifier les « Natures de prélèvements » et des « Incrément prélèvements »

La composition de ce préfixe / suffixe est entièrement paramétrable

- Les « Natures de prélèvements » sont identiques pour l'ensemble des CES qui échangent avec un même laboratoire. Le tableau ci-dessous décrit un exemple de codification par nature :

Nature de tube	Codage étiquette
Sérum	S
Plasma héparine	PH
Plasma fluoré	PF
Plasma citraté	PC
Sang total (EDTA)	Sg
Urine	U
Surnageant	Sr

- L' « Incrément prélèvement » se met en œuvre à chaque nouveau prélèvement. Une prise de sang réalisée avec prélèvement de plusieurs tubes correspond à 1 (un) seul incrément.

Un nouveau prélèvement correspond à une nouvelle prise de sang ou une nouvelle demande d'échantillon urinaire. Cette disposition a lieu assez rarement (ex : nouvelle prise de sang réalisée pour le même jour pour les sérologies ; nouvelle prise de sang réalisée un autre jour pour compléments ou confirmation de résultats).

Lors du premier prélèvement, il n'y a pas d'incrément, même si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ». Lors du second prélèvement, l'incrément s'active si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ».

2. Eventuellement un code de gestion des clients sur 1 ou 2 positions pour identifier uniquement l'émetteur lorsque plusieurs entités (CES) SAGES 2 échangent avec le même laboratoire

Le code gestion des clients est de 2 positions maximum numérique. Sa position dans le numéro de laboratoire est paramétrable

#### **Exemple de constitution du « code laboratoire »**

##### **Exemple 1**

Longueur totale souhaitée = 12

Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début

Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin

Y a-t-il une gestion des clients ? Non

Consultant 1 : 1<sup>er</sup> prélèvement (sérum) 10000000001, 2<sup>ème</sup> prélèvement 100000000011, etc.

Consultant 2 : 1<sup>er</sup> prélèvement (sérum) 10000000002, 2<sup>ème</sup> prélèvement 100000000021, etc.

Consultant 3 : 1<sup>er</sup> prélèvement (sérum) 10000000003, etc.

##### **Exemple 2**

Longueur totale souhaitée = 10

Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début

Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin

Y a-t-il une gestion des clients ? Oui

---

Quel est l'identifiant : 15

Position : après nature de prélèvement

Consultant 1 : 1<sup>er</sup> prélèvement (urine) 615000001, 2<sup>ème</sup> prélèvement 6150000011, etc.

Consultant 2 : 1<sup>er</sup> prélèvement (urine) 615000002, 2<sup>ème</sup> prélèvement 6150000021, etc.

Consultant 3 : 1<sup>er</sup> prélèvement (urine) 615000003, etc.

**Variante possible laissée à l'appréciation de chaque biologiste :**

Chaque biologiste étant responsable de la phase préanalytique il lui revient de définir les modalités d'identification des échantillons biologiques. SAGES 2 propose un système d'identification décrit en détail ci-dessus. Le biologiste peut utiliser un système d'identification différent de celui proposé, propre à son laboratoire. Il devra veiller cependant à l'interopérabilité des deux systèmes et assurer le chainage entre le numéro de prestation SAGES 2 ainsi que les numéros de tubes transmis avec sa propre numérotation interne.

**Identification des tubes**

Chaque tube/flacon de prélèvement sera identifié de façon certaine et sécurisée. Cette identification repose sur des étiquettes codes à barres qui comprendront un certain nombre d'items.

Les étiquettes permettront de faire le lien avec le flux HPRIM transmis au SIL.

Tous les prélèvements transmis par le CES sont identifiés avec un code barre, y compris si le laboratoire procède à un ré étiquetage. La gestion du ré étiquetage est de la responsabilité du laboratoire.

Le format code barre retenu est Code 39.

Contenu d'une étiquette laboratoire :

- Identifiant de la prestation (N° de dossier SAGES 2)
- N° de tube
- Date du prélèvement
- Nom de naissance
- Prénom
- Sexe (F, M)
- Date de naissance (format JJ/MM/AAAA)

La date de prélèvement est celle du jour où le prélèvement est effectué :

- La date de RDV si la prestation n'est pas démarrée (cas de l'impression avant arrivée du consultant). Si le RDV est reporté, une nouvelle planche d'étiquette sera éditée comportant la date effective du prélèvement.
- La date du jour d'édition si la prestation est démarrée :
  - incluse dans le numéro de laboratoire
  - Code-barres comprenant le n° complet de laboratoire : préfixe/suffixe/code client/incrément

**Gestion des dictionnaires des codes d'analyses**

L'équipe SAGES 2 implémentera le dictionnaire des codes LOINC « examens prescriptibles » et « analyse porteuse de résultats » dans SAGES 2. Elle établira le protocole d'intégration des résultats des examens de biologie dans SAGES 2. Elle créera un dictionnaire des libellés des résultats des examens pour chaque code LOINC (libellés visualisés par le prescripteur).

Le laboratoire de biologie médicale effectuera le transcodage entre le dictionnaire des codes LOINC (qu'ils soient « examen prescriptible » ou « analyses porteuses de résultats ») et le dictionnaire des codes analyses du SIL de chaque laboratoire. Il établira une table de correspondance. Les codes LOINC tiendront compte des grandeurs et des techniques de mesure de chaque laboratoire autant que de besoin.

Chaque biologiste validera la bonne fin du transcodage et de la transmission des résultats à SAGES 2.

A noter : la correspondance entre les codes LOINC « examens prescriptibles » et les codes LOINC « analyses porteuses de résultats » est partiellement disponible dans le fichier « sémantique prescription biologie médicale » d'Interopsanté. Pour les examens n'y figurant pas, chaque laboratoire complètera sa table de correspondance à partir du fichier complet des codes LOINC résultats disponible auprès de l'ASIP santé.

## Evolution

Au fur et à mesure de l'enrichissement du jeu de codes LOINC mis à disposition par Interopsanté, SAGES 2 implémentera son dictionnaire LOINC des nouveaux codes LOINC « examens prescriptibles », chaque laboratoire suivra en enrichissant son propre dictionnaire des codes LOINC « analyses porteuses de résultats » et assurera le transcodage avec son dictionnaire des codes analyses.

**Note importante :** toute modification à l'initiative du laboratoire affectant la restitution des résultats des examens de biologie médicale (par ex : changement d'unité, modification de technique impactant le code LOINC résultat, addition d'un nouvel examen, etc.) devra être signalée à l'équipe SAGES 2 avec un délai de prévenance de 2 semaines pour permettre son implémentation dans SAGES 2. Elle ne sera implémentée par le laboratoire que lorsque les modifications au protocole de transfert auront été mises en place par l'équipe SAGES 2.

## Définitions

CES	Centre d'Examen de Santé
EPS	Examen Périodique et de Prévention en santé
HPRIM HPRIM Santé HPRIM.net	<p><b>HPRIM</b> (sigle signifiant « Harmoniser et PRomouvoir l'Informatique Médicale ») est un ensemble de protocoles propriétaires de transmission des examens de biologie en France.</p> <p>La recommandation <b>HPRIM. santé 2.2</b> permet l'échange d'informations structurées entre professionnels de santé : prescripteurs, laboratoires d'analyses médicales, services cliniques et hospitaliers, établissements de transfusion, cabinets de radiologie et cabinet de médecins. Les données échangées peuvent être médicales (comptes rendus de résultats) ou administratives et financières (éléments d'identité, de facturation ou de règlement)</p> <p><b>HPRIM. NET</b> permet l'échange de fichiers notamment « HPRIM Santé », par l'utilisation d'une messagerie sécurisée. HPRIM NET c'est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un protocole sécurisé et interopérable qui transporte les messages médicaux.</li> <li>• Signalement de toute erreur d'acheminement par un avis de non-remise</li> <li>• Une demande et un renvoi d'accusé de réception après décodage garantissant que le destinataire a bien traité les messages émis.</li> <li>• La sécurité des échanges : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la confidentialité du dossier HPRIM transmis (lisible uniquement par le destinataire spécifié),</li> <li>2. l'authenticité du dossier transmis (message non modifié depuis son émission).</li> </ol> </li> </ul>
LOINC	<p>« Logical Observation Identifiers Names &amp; Codes » : codification internationale des actes et analyses biologiques</p> <p>Par exemple pour le Glucose à jeun les codes LOINC sont 40193-5 [Moles/Volume] et 53049-en [Masse/Volume]</p> <p>Des explications complémentaires et le jeu de valeur sont téléchargeables sur : <a href="http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantique-loinc-pour">http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantique-loinc-pour</a></p>
SIL	Système Informatique Laboratoire

---

## ANNEXE 4 : ELEMENTS A PREVOIR DANS LE BORDEREAU DE REPONSE

Ces éléments seront repris dans un règlement de consultation établi par chaque service achats de la CPAM concernée

### CANDIDATURE

- Lettre de candidature DC1
- Dossier de déclaration du candidat DC2Attestation d'assurance responsabilité civile, garantissant notamment les accidents, vols, sur le matériel des CES
- Accréditation
- Sous-traitance (DC4)

### OFFRE : Documents à fournir

#### *Description des moyens mis en œuvre pour effectuer la prestation*

Les candidats sont invités à fournir le maximum de précisions et de détails sur les moyens mis en œuvre pour effectuer la prestation :

- Description de l'organisation du laboratoire
- Description de l'équipe du laboratoire
- Description du système d'assurance qualité
- Situation par rapport à la démarche d'accréditation
- Description du protocole de traçabilité
- Procédure opératoire conventionnelle entre le LBM et le CES (prélèvement et préanalytique) proposée par le laboratoire pour tenir compte des impératifs du CES de XXX
- Schéma d'organisation de la continuité de la prestation
- Calendrier de mise en place de la prestation
- Protocole de transmission de données du Système d'Information du Laboratoire vers le Système d'information des Centres d'Examens de Santé vers SAGES2 à compter de 2018.
- Liste de sous-traitants par examen et qualification (si nécessaire)
- Cahier de réponse par type d'examens comprenant le détail des matériels (analyseurs et réactif utilisés...), techniques et méthodes (systèmes analytiques)
- Preuves de validation des méthodes
- Descriptif des moyens mis en œuvre pour le transport : le candidat décrira comment il organisera le transport des échantillons : conditionnement, température, traçabilité, horaires de ramassage (une ou plusieurs tournées), responsabilité des coursiers,
- Description des moyens mis à disposition du CES pour les prélèvements et le pré analytique (par exemple centrifugeuses, etc.)
- Les conditions de restitution des résultats d'analyses réalisées : délais, modalités (transfert papier, transfert électronique). Celles-ci seront conformes aux prescriptions réglementaires, normatives et à celles de l'organisme accréditeur.
- La structure des comptes rendus d'analyses (résultats, commentaires interprétatifs, ...)
- Les modalités de transmission pour les examens urgents ou critiques, nécessitant une intervention médicale immédiate (téléphone, confirmation, délai de transmission)

---

## CALENDRIER DE LA PRESTATION

*Description des délais (en heures).*

Prestations	Délai d'intervention ?	XX	Délai avant réception des résultats
A pré remplir par le pouvoir adjudicateur			



## ANNEXE 5 : CLAUSE DE CONFIANCE RELATIVE A L'IDENTIFICATION

Il existe plusieurs façons de contractualiser la confiance accordée aux bonnes pratiques. Dans le contrat qui lie les 2 structures, il doit être inséré une clause de confiance qui peut être libellée sur le modèle suivant :

**XXXX** (nom de l'émetteur des données de santé référencées avec l'identité INS)

*s'engage à mettre en œuvre les exigences et bonnes pratiques décrites dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV) afin de sécuriser l'identification des usagers qu'il prend en charge et le bon référencement des données de santé produites. Il est le seul responsable de la qualité des identités transmises à YYYY*

**XXXX** (nom du récepteur des données de santé référencées avec l'identité INS)

*s'engage, en particulier, à transmettre le matricule INS de l'utilisateur (et son OID) si et seulement si l'identité de l'utilisateur a été qualifiée, opération qui implique :*

- *la vérification de l'identité de l'utilisateur à partir d'un dispositif d'authentification à haut degré de confiance ;*
- *la récupération ou la vérification de l'identité INS de l'utilisateur à partir du téléservice INSi proposé par l'Assurance maladie.*

*Toute erreur ou modification apportée à une identité transmise doit être signalée sans délai afin de garantir la qualité des identités partagées entre les 2 structures. Le contrat de confiance peut être dénoncé à tout moment s'il est constaté des erreurs répétitives témoignant de mauvaises pratiques.*

**À noter :** les parties peuvent compléter cette clause en indiquant la procédure à suivre en cas de doute sur une identité transmise par l'émetteur ainsi que les éventuels moyens de contrôle dont le récepteur souhaite se doter pour vérifier la qualité des identités transmises.

Les référents en identitovigilance des 2 structures doivent être mis en relation. Il est recommandé aux parties de réaliser des audits croisés et/ou de tenir un registre d'anomalies pour s'assurer que les bonnes pratiques sont effectivement respectées de part et d'autre.

### REFERENCES

- Référentiel « Identifiant National de Santé » (<https://esante.gouv.fr/securite/identifiantnational-de-sante> )
- Référentiel national d'Identitovigilance (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-etmaladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-despatients/article/identitovigilance> )

---

## ANNEXE 6 : CLAUSE DE SOUS TRAITANCE POUR LES DONNEES PERSONNELLES

Le Centre d'Examen de Santé ou **CES**, situé [...], représenté par [...];

(ci-après, « **le responsable de traitement** »)

D'une part,

ET

[...], situé à [...] et représenté par [...];

(ci-après, « **le sous-traitant** »)

D'autre part,

### I. **Objet**

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du responsable de traitement les opérations de traitement des données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « **le règlement européen sur la protection des données** »).

### II. **Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance**

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le ou les service(s) suivant(s) :

- Réalisation d'actes de biologie

La nature des opérations réalisées sur les données est une utilisation aux fins de l'acte de biologie et au respect des exigences légales incombant à cette activité.

La finalité du traitement consiste en la restitution des résultats des actes de biologie au médecin prescripteur.

Les données à caractère personnel traitées sont :

- L'Etat civil (nom, prénom, date de naissance, sexe ...)
- Le NIR
- Les Coordonnées (du consultant, du médecin prescripteur et du médecin traitant)
- Les informations et prélèvements médicaux nécessaires à l'acte

Les personnes concernées sont les consultants des CES, Centres d'Examens de Santé.

Pour l'exécution du service objet du présent contrat, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant les informations nécessaires à la réalisation de l'acte de biologie ainsi que celles précitées.

---

### **III. Durée du contrat**

Le présent contrat entre en vigueur à compter du [...] pour une durée de [...].

### **IV. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement**

Le sous-traitant s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/ont l'objet de la sous-traitance
2. Traiter les données conformément aux instructions documentées du responsable de traitement figurant en annexe du présent contrat. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable de traitement.
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :
  - S'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité
  - Reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel
5. Prendre en compte, s'agissant des outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut
6. Sous-traitance

Le sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance. Le responsable de traitement dispose d'un délai minimum de [...] jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations du présent contrat pour le compte et selon les instructions du responsable de traitement. Il appartient au sous-traitant initial de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

#### **7. Droit d'information des personnes concernées**

Il appartient au responsable de traitement de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

#### **8. Exercice des droits des personnes**

---

Dans la mesure du possible, le sous-traitant doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Le sous-traitant doit répondre, au nom et pour le compte du responsable de traitement et dans les délais prévus par le règlement européen sur la protection des données aux demandes des personnes concernées en cas d'exercice de leurs droits, s'agissant des données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat.

#### 9. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 24 heures après en avoir pris connaissance par tout moyen assurant la confidentialité de l'information. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

#### 10. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données.

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

#### 11. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité suivantes :

- La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel
- Les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- Les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans les délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- Une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ;

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues par les obligations légales lui incombant de par son activité.

#### 12. Sort des données

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s'engage à :

- Conserver l'ensemble des données au titre de l'archivage par la législation régissant son activité
- Puis détruire toutes les données personnelles

#### 13. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant communique au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

---

#### 14. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement comprenant :

- Le nom et les coordonnées du responsable de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurités techniques et organisationnelles.

#### 15. Documentation

Le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

### **V. Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant**

Le responsable de traitement s'engage à :

1. Fournir au sous-traitant les données visées au II des présentes clauses
2. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant
3. Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant
4. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et inspections auprès du sous-traitant